

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1094

af 29. juni 2022

om tilladelse til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs og genetisk modificeret majs, der kombinerer to eller tre af de individuelle begivenheder DP4114, MON 810, MIR604 og NK603, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003

(meddelt under nummer C(2022) 4333)

(Kun den nederlandske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 7, stk. 3, og artikel 19, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 2. maj 2018 indgav Pioneer Overseas Corporation, med hjemsted i Belgien, på vegne af Pioneer Hi-Bred International Inc., med hjemsted i USA, en ansøgning til Nederlandenes nationale kompetente myndighed («ansøgningen») om tilladelse til markedsføring af fødevarer, fødevareingredienser og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs, i henhold til artikel 5 og 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Ansøgningen omfattede også markedsføring af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs, til andre anvendelser end fødevarer og foderstoffer, undtagen til dyrkning. Ansøgningen omfattede endvidere markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af ti underkombinationer af de individuelle transformationsbegivenheder, der udgør DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs. Underkombinationen MON 810 × NK603 er allerede godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2045 ⁽²⁾.
- (2) Denne afgørelse omfatter genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs og de ni resterende underkombinationer i ansøgningen: MIR604 × NK603 × DP4114, MON 810 × NK603 × DP4114, MON 810 × MIR604 × DP4114, MON 810 × MIR604 × NK603, NK603 × DP4114, MIR604 × DP4114, MIR604 × NK603, MON 810 × DP4114 og MON 810 × MIR604.
- (3) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, og artikel 17, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1829/2003 indeholdt ansøgningen oplysninger og konklusioner om den risikovurdering, der er foretaget i henhold til principperne i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽³⁾. Den indeholdt også de oplysninger, der kræves ved bilag III og IV til samme direktiv, samt en plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktivet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/2045 af 19. december 2018 om forlængelse af tilladelsen til markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret NK603 × MON 810-majs (MON-ØØ6Ø3-6 × MON-ØØ81Ø-6), i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 (EUT L 327 af 21.12.2018, s. 65).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

- (4) Ved brev af 24. januar 2022 anmodede Pioneer Hi-Bred International, Inc. om, at Kommissionen overfører rettigheder og forpligtelser for Pioneer Hi-Bred International, Inc. i forbindelse med alle ikkefærdigbehandlede ansøgninger vedrørende genetisk modificerede produkter til Corteva Agriscience LLC Corteva Agriscience LLC bekræftede deres aftale om ændring af indehaveren af tilladelsen, som Pioneer Hi-Bred International, Inc har foreslået, og underrettede Kommissionen om, at det repræsenteres i Unionen af Corteva Agriscience Belgium B.V.
- (5) Den 7. marts 2022 afgav Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) en positiv udtalelse ⁽⁴⁾ i overensstemmelse med artikel 6 og 18 i forordning (EF) nr. 1829/2003. Autoriteten konkluderede, at genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs som beskrevet i ansøgningen er lige så sikker som sin ikke genetisk modificerede komparator og som de testede ikke genetisk modificerede referencemajssorter for så vidt angår de potentielle virkninger på menneskers og dyrs sundhed og på miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at forbruget af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs ikke udgør et ernæringsmæssigt problem. Der er ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til de tidligere vurderede underkombinationer, og tidligere konklusioner vedrørende genetisk modificeret MON 810 × NK603-majs er derfor fortsat gyldige. Autoriteten konkluderede, at de resterende ni underkombinationer forventes at være lige så sikre og næringsrige som de individuelle transformationsbegivenheder DP4114, MON 810, MIR604 og NK603, de tidligere vurderede underkombinationer og DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 med fire stablede begivenheder.
- (6) Autoriteten tog i sin udtalelse alle de spørgsmål og problemstillinger i betragtning, som medlemsstaterne havde rejst under den høring af de nationale kompetente myndigheder, der blev afholdt i henhold til artikel 6, stk. 4, og artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (7) Autoriteten konkluderede også, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, som ansøgeren havde fremlagt, og som består af en generel plan for overvågning, stemmer overens med den påtænkte anvendelse af produkterne.
- (8) Under hensyntagen til disse konklusioner bør markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs og af de ti underkombinationer, der er henvist til ovenfor, tillades til de anvendelser, der er angivet i ansøgningen.
- (9) Hver enkelt genetisk modificeret organisme, der er omfattet af nærværende afgørelse, bør tildeles en entydig identifikator, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 ⁽⁵⁾.
- (10) Der synes ikke at være behov for særlige mærkningskrav for de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, ud over de krav, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i artikel 4, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽⁶⁾. For at sikre, at anvendelsen af disse produkter forbliver inden for rammerne af den tilladelse, der gives ved denne afgørelse, bør mærkningen af disse produkter, undtagen fødevarer, dog indeholde en klar angivelse af, at de ikke er beregnet til dyrkning.
- (11) Indehaveren af tilladelsen bør forelægge årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i planen for overvågning af de miljømæssige virkninger. Disse resultater bør fremlægges i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i Kommissionens beslutning 2009/770/EF ⁽⁷⁾.

⁽⁴⁾ EFSA's GMO-panel (EFSA's Panel for Genetisk Modificerede Organismer), 2022. Scientific Opinion on the assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603 and sub-combinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2018-150). *EFSA Journal* 2022;20(3):7134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7134>.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 65/2004 af 14. januar 2004 om indførelse af et system til fastlæggelse og tildeling af entydige identifikatorer til genetisk modificerede organismer (EUT L 10 af 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslutning 2009/770/EF af 13. oktober 2009 om fastlæggelse af standardrapporteringsmodeller til brug ved fremlæggelse af overvågningsresultaterne i forbindelse med udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer, som eller i produkter, med henblik på markedsføring i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF (EUT L 275 af 21.10.2009, s. 9).

- (12) Autoritetens udtalelse berettiger ikke fastlæggelse af særlige betingelser eller begrænsninger for markedsføringen, for anvendelsen og håndteringen, herunder krav om overvågning af forbruget af fødevarer og foderstoffer, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs og alle dens ovennævnte underkombinationer, eller vedrørende beskyttelse af bestemte økosystemer/miljøer eller geografiske områder, jf. artikel 6, stk. 5, litra e), og artikel 18, stk. 5, litra e), i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (13) Alle relevante oplysninger vedrørende godkendelsen af de produkter, der er omfattet af denne afgørelse, bør indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.
- (14) Denne afgørelse skal via Clearingcentret for Biosikkerhed meddeles parterne i Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, jf. artikel 9, stk. 1, og artikel 15, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 ⁽⁸⁾.
- (15) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Denne gennemførelsesretsakt blev anset for at være nødvendig, og formanden forelagde den for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget afgav ikke nogen udtalelse.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genetisk modificerede organismer og entydige identifikatorer

Genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.), som nærmere beskrevet i litra b) i bilaget til denne afgørelse, tildeles i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 65/2004 følgende entydige identifikatorer:

- a) den entydige identifikator DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret DP4114 × MON 810 × MIR604 × NK603-majs
- b) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MIR604 × NK603 × DP4114-majs
- c) den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MON 810 × NK603 × DP4114-majs
- d) den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MON 810 × MIR604 × DP4114-majs
- e) den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MON 810 × MIR604 × NK603-majs
- f) den entydige identifikator MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret NK603 × DP4114-majs
- g) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MIR604 × DP4114-majs
- h) den entydige identifikator SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 for genetisk modificeret MIR604 × NK603-majs

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

- i) den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3 for genetisk modificeret MON 810 × DP4114-majs
- j) den entydige identifikator MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 for genetisk modificeret MON 810 × MIR6Ø4-majs.

Artikel 2

Tilladelse

Følgende produkter tillades, jf. artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse:

- a) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- b) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs
- c) produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs til andre anvendelser end som angivet i litra a) og b), undtagen til dyrkning.

Artikel 3

Mærkning

1. Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organismens navn« »majs«.
2. Etiketten til produkter, der indeholder eller består af den i artikel 1 omhandlede genetisk modificerede majs, undtagen produkter omhandlet i artikel 2, litra a), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

Artikel 4

Påvisningsmetode

Den i bilaget, litra d), fastsatte metode anvendes til påvisning af genetisk modificeret majs som omhandlet i artikel 1.

Artikel 5

Overvågning af de miljømæssige virkninger

1. Indehaveren af tilladelsen sikrer, at planen for overvågning af de miljømæssige virkninger, jf. bilaget, litra h), iværksættes og gennemføres.
2. Indehaveren af tilladelsen forelægger Kommissionen årlige rapporter om gennemførelsen og resultaterne af de aktiviteter, der er beskrevet i overvågningsplanen, i overensstemmelse med formatet i beslutning 2009/770/EF.

Artikel 6

Fællesskabsregister

Oplysningerne i bilaget indføres i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1829/2003.

*Artikel 7***Indehaver af tilladelsen**

Indehaveren af tilladelsen er Corteva Agriscience LLC, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Artikel 8***Gyldighed**

Denne afgørelse finder anvendelse i 10 år fra meddelelsesdatoen.

*Artikel 9***Adressat**

Denne afgørelse er rettet til Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, USA, repræsenteret i Unionen ved Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2022.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

a) **Ansøger og indehaver af tilladelsen:**

Navn: Corteva Agriscience LLC

Adresse: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, IN 46268-1054, USA

Repræsenteret i Unionen ved: Corteva Agriscience Belgium B.V., Bedrijvenlaan 9, 2800 Mechelen, Belgien.

b) **Produkternes betegnelse og specifikationer:**

- 1) fødevarer og fødevaringredienser, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som omhandlet i litra e)
- 2) foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificeret majs (*Zea mays* L.) som omhandlet i litra e)
- 3) produkter, der indeholder eller består af den i litra e) omhandlede genetisk modificerede majs (*Zea mays* L.) til andre anvendelser end som angivet i punkt 1) og 2), undtagen til dyrkning.

Den genetisk modificerede DP-ØØ4114-3-majs udtrykker *pat*-genet, som giver tolerance over for herbicider baseret på ammoniumglufosinat, og *cry1F*-genet, *cry34Ab1*-genet og *cry35Ab1*-genet, som giver tolerance over for visse skadegørende sommerfugle og visse billelarver.

Den genetisk modificerede MON-ØØ81Ø-6-majs udtrykker det modificerede *cry1Ab*-gen, som yder beskyttelse mod visse skadelige sommerfugle.

Den genetisk modificerede SYN-IR6Ø4-5-majs udtrykker det modificerede *mcry3A*-gen, som giver tolerance over for visse skadelige sommerfugle. *Pmi*-genet, der koder for PMI-proteinet, blev desuden anvendt som selektiv markør i den genetiske modificeringsproces.

Den genetisk modificerede MON-ØØ6Ø3-6-majs udtrykker CP4 *epsps*-genet og CP4 *eps* L214P-genet, der giver tolerance over for herbicider baseret på glyphosat.

c) **Mærkning:**

- 1) Ved anvendelse af mærkningskravene i artikel 13, stk. 1, og artikel 25, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1829/2003 samt i artikel 4, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1830/2003 er »organisms navn« »majs«.
- 2) Etiketten på produkter, der indeholder eller består af genetisk modificeret majs, som nærmere beskrevet i punkt e), undtagen produkter som omhandlet i litra b), punkt 1), samt dokumenter, der ledsager disse produkter, skal indeholde angivelsen »ikke til dyrkning«.

d) **Påvisningsmetode:**

- 1) De kvantitative begivenhedsspecifikke PCR-metoder er dem, som er individuelt valideret for genetisk modificeret DP-ØØ4114-3-majs, MON-ØØ81Ø-6-majs, SYN-IR6Ø4-5-majs og MON-ØØ6Ø3-6-majs og yderligere kontrolleret på DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6.
- 2) Valideret af det EU-referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1829/2003, og offentliggjort på adressen <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>;
- 3) Referencemateriale: AOCS 0607 (for SYN-IR6Ø4-5), der fås via American Oil Chemists Society på adressen <https://www.aocs.org/crm#maize>, ERM®-BF439 (for DP-ØØ4114-3), ERM®-BF413 (for MON-ØØ81Ø-6) og ERM®-BF415 (for MON-ØØ6Ø3-6), der fås via Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) på adressen <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/catalogue>.

e) **Entydige identifikatorer:**

DP-ØØ4114-3 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6

SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3

MON-ØØ81Ø-6 × MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3

MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6
MON-ØØ6Ø3-6 × DP-ØØ4114-3
SYN-IR6Ø4-5 × DP-ØØ4114-3
SYN-IR6Ø4-5 × MON-ØØ6Ø3-6
MON-ØØ81Ø-6 × DP-ØØ4114-3
MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR6Ø4-5

f) **Oplysninger, som kræves i henhold til bilag II til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed:**

[Clearingcentret for Biosikkerhed, Record ID: offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ved meddelelse].

g) **Betingelser eller begrænsninger for markedsføring, anvendelse eller håndtering af produkterne:**

Ingen.

h) **Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger:**

Plan for overvågning af de miljømæssige virkninger i overensstemmelse med bilag VII til direktiv 2001/18/EF. [Allerede nævnt i betragtning 3.]

[Link: plan offentliggjort i fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer]

i) **Krav om overvågning af fødewarens anvendelse til konsum efter markedsføring**

Ingen.

Bemærk: Det kan blive nødvendigt senere at ændre link til relevante dokumenter. Sådanne ændringer offentliggøres ved ajourføring af fællesskabsregistret over genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer.
